|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün mekanik ventilatörlerle ve CPAP/BIPAP cihazları ile non-invaziv ventilasyonu sağlamak üzere tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürünün anti-asfiksi valfi bulunan ve anti-asfiksi valfi bulunmayan türleri olmalıdır.
2. Ürünün anti-asfiksi valfi bulunmayan (valfsiz) türü, yoğun bakım ventilatörlerinde 2 hatlı (inspiryum ve ekspiryum hattı ayrı olan) devre ile non-invaziv ventilasyona uygun olmalıdır.
3. Ürünün anti-asfiksi valfli bulunan türü, tek hatlı (inspiryum hattı olan) devre ile CPAP/BIPAP cihazlarında non-invaziv ventilasyona uygun olmalıdır.
4. Ürünün büyük, orta ve küçük olmak üzere en az 3 farklı (Large, Medium, Small) boyu olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | Ürünün girişleri standart olup, her türlü ventilatör cihazına uygun olmalıdır.Ürün hastanın ağzını, burnunu ve gözlerini kaplamalıdır ve kaçağı en aza indirecek şekilde yüze tam oturmalıdır. **Ürün yüze takıldığında hava kaçağı yapmayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.** Ürün şeffaf tıbbi silikon malzemeden yapılmış olmalı ve lateks ihtiva etmemelidir.**Ürün silikon parçası maske gövdesinden ayrılmamalıdır.****Ürün şeffaf yapıda olmalır. Yüze oturduğunda yüz kısmı rahatlıkla görülebilmelidir.****Ürün, oksijen girişi ve basınç ölçümü gibi amaçlarla kullanılabilecek en az 1 giriş portuna sahip olmalıdır.** **Ürün hastanın yüzüne en az 4 ayrı noktadan bağlanmalıdır. Maskenin baş bandında kopça veya klips olmalıdır, bu kopça ve klips maskeyi çıkartmak istenildiğinde kafa bandının ayarının değişmemesine olanak sağlamalıdır.****Ürünün kafa bandı terletmeyen kumaştan olmalıdır.** 1. Ürünün yüzle temas eden kısmı silikonize yastık şeklinde olmalı bu sayede yüze uygulanan baskıyı en aza indirerek denge sağlamalıdır. Yastıklar baskı noktalarını, izleri ve tahrişi azaltması için büyük yüzey alanına sahip olacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Ürünün CPAP/BIPAP cihazı ile kullanılacak türünde maskelerin üzerinde anti-asfiksi(güvenlik) valfli bulunmalıdır. Bu valf sayesinde hasta devrelerinde basınç olmadığı zaman, hasta oda havasından solunum yapabilmelidir.
3. Ürüne takılan devrenin 360° dönmesini sağlayacak parçası, takılıp çıkarılabilen dirsek(elbow)olmalıdır.
4. Ürün üzerinde bulunan dirsekler(elbow) ihtiyaca göre kullanıcı tarafından değiştirilebilir özellikte olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler**: | 1. Ürün tek kullanımlık ve tek paketlenmiş olmalıdır.
2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |